

#### INDICATION

Le Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit offre une plateforme rapide destinée à l'identification sérologique des streptocoques bêta-hémolytiques appartenant aux groupes A et B de Lancefield.

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Des études cliniques, épidémiologiques et microbiologiques ont prouvé irréfutablement que des méthodes plus rapides d'identification des streptocoques sont nécessaires, en particulier pour ce qui est des groupes A et B, en raison de leur niveau de prévalence et de leur lien étroit avec les maladies humaines. Tout diagnostic d'infections streptococciques basé sur les symptômes cliniques nécessite systématiquement une vérification microbiologique (4). Les streptocoques bêta-hémolytiques sont les pathogènes humains les plus fréquemment isolés parmi les représentants du genre *Streptococcus*. La quasi-totalité des streptocoques bêta-hémolytiques possèdent des antigènes carbohydrates spécifiques (antigènes du groupe streptococcique). Lancefield a prouvé que ces antigènes peuvent être extraits sous forme soluble et identifiés par des réactions de précipitation avec des immun-sérums homologues. À l'heure actuelle, différentes procédures d'extraction des antigènes streptococciques sont utilisées (1,2,6,7,10,11, 12). Le Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit est basé sur la libération d'un antigène spécifique des parois cellulaires bactériennes par l'action d'enzymes lytiques. L'antigène extrait associé à l'agglutination au latex apporte une méthode rapide, sensible et spécifique d'identification des groupes streptococciques A et B à partir de plaques de culture primaire.

#### PRINCIPE DU TEST

La méthode de groupage du Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit implique l'extraction enzymatique d'antigènes carbohydrates spécifiques aux groupes en utilisant des enzymes lytiques spécialement sélectionnées. Le réactif Streptococcal Xtra Extraction Reagent fourni dans le kit contient une formule unique et spécialement mise au point d'enzymes lytiques capables d'extraire à température ambiante les antigènes spécifiques aux groupes streptococciques. Les extraits peuvent être aisément identifiés à l'aide de particules en latex de polystyrène bleu sensibilisées avec des immunoglobulines de lapin purifiées et spécifiques aux groupes. Ces particules en latex bleu s'agglutinent fortement en présence d'un antigène homologue et ne s'agglutinent pas en l'absence d'un antigène homologue.

#### MATÉRIELS FOURNIS

Chaque kit permet d'effectuer 120 tests. Les matériels sont fournis prêts à l'emploi.

- **Réactifs latex :** Le client sélectionne les deux flacons particuliers de réactifs Blue Latex Grouping Reagents qu'il souhaite inclure dans le kit. Chaque flacon compte-gouttes contient 3,0 ml de particules de latex bleu enrobées d'anticorps de lapin purifiés correspondant aux groupes de Lancefield A ou B. Les particules en latex bleu sont suspendues dans un tampon d'un pH de 7,4 contenant 0,098% d'azote de sodium (agent de conservation). Les réactifs latex disponibles sont les suivants :

Réactif	Code produit
Réactif latex du Groupe A	PL.1031
Réactif latex du Groupe B	PL.1032

- **Réactif Streptococcal Xtra Extraction Reagent (PL.1037) :** Deux flacons compte-gouttes contenant 6.0 ml de réactif d'extraction avec agent de conservation.

- **Contrôle positif polyvalent (PL.1040) :** Un flacon compte-gouttes contenant 2 ml d'antigènes polyvalents prêts à l'emploi, extraits de streptocoques inactivés des groupes de Lancefield A, B, C, D, F et G.
- Bâtonnets mélangeurs en plastique
- Cartes de test
- Notice d'utilisation

#### MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Aiguille ou anse de repiquage
- Pipettes de Pasteur
- Tubes à essai de 12 mm x 75 mm
- Minuterie

#### STABILITÉ ET STOCKAGE

Tous les éléments du kit doivent être conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C. Entreposés dans ces conditions, les réactifs restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas congeler.

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
2. Certains réactifs contiennent une petite quantité d'azote de sodium. En cas d'accumulation d'azote de sodium, celui-ci peut provoquer des réactions explosives au contact des canalisations en cuivre ou en plomb. Bien que la quantité d'azote de sodium présente dans les réactifs soit minimale, d'abondantes quantités d'eau devront être utilisées pour rincer les éviers lorsque les réactifs y sont vidés.
3. Les précautions universelles devront être observées lors de la manipulation, du traitement et de l'élimination de tous les spécimens cliniques. Tous les matériels de test devront être considérés comme des sources infectieuses potentielles pendant et après leur emploi, et devront ainsi être convenablement manipulés et éliminés en conséquence.
4. Ces réactifs sont exclusivement réservés aux emplois de diagnostic *in vitro*.
5. Il est indispensable d'observer les procédures, conditions de conservation, précautions et limitations d'emploi figurant dans les présentes instructions pour pouvoir obtenir des résultats de tests valides.
6. Le produit contient des matières d'origine animale et devra être manipulé comme potentiellement susceptible de transporter et transmettre des maladies.

#### PRÉLÈVEMENT DES SPÉCIMENS ET PRÉPARATION DES CULTURES

Pour les procédures spécifiques concernant le prélèvement des spécimens et la préparation des cultures primaires, consulter un manuel de microbiologie standard. Une culture fraîche (18 - 24 heures) sur gélose au sang devra être utilisée.

#### PROCÉDURE DE TEST

Tous les éléments doivent être à température ambiante (18 - 22°C) avant emploi.

1. Remettre les réactifs latex en suspension en renversant plusieurs fois délicatement le flacon compte-gouttes. Examiner les flacons compte-gouttes pour vérifier que toutes les particules en latex sont bien en suspension avant l'emploi. Ne pas l'utiliser si le latex ne se remet pas correctement en suspension.
2. Étiqueter un tube à essai pour chaque isolat à tester.
3. Ajouter 2 gouttes de réactif Streptococcal Xtra Extraction Reagent à chaque tube.

4. Sélectionner une colonie bêta-hémolytique en utilisant une aiguille ou anse jetable et la mettre en suspension dans le réactif Streptococcal Xtra Extraction Reagent. Dans tous les cas, les colonies streptococciques devront être sélectionnées à partir d'une zone présentant le moindre risque de contamination avec un autre organisme.
5. Mélanger la réaction en tapotant le tube et laisser développer pendant 60 secondes.
6. Distribuer une goutte de chaque groupe de réactif latex sur différents cercles de la carte de test.
7. En utilisant une pipette de Pasteur, placer une goutte de l'extrait à côté de chaque goutte de réactif latex.
8. Mélanger le latex et l'extrait à l'aide des bâtonnets fournis en étalant bien sur la totalité de la surface des cercles. Utiliser un nouveau bâtonnet pour chaque test.
9. Secouer délicatement la carte pour permettre au mélange de s'écouler lentement sur la totalité de la surface du cercle de test.
10. Observer l'agglutination éventuelle pendant un maximum de 30 secondes.

#### PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ

La procédure de contrôle qualité systématique de chaque lot de Prolex™ nécessite de tester les réactifs latex bleu et réactifs Streptococcal Xtra Extraction Reagent avec chaque groupe streptococcique A et B en utilisant les souches ATCC ou équivalents selon les indications de cette section. L'extrait de ces souches s'agglutine avec le réactif latex homologue. Le contrôle positif polyvalent est utilisé pour tester les réactifs latex individuels.

Organisme	Groupe Lancefield	Référence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Groupe A	ATCC #19615
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Groupe B	ATCC #12386

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**Résultats positifs :** Une agglutination forte et rapide des particules en latex bleu dans un délai de 30 secondes avec l'un des réactifs latex indique l'identification spécifique de l'isolat streptococcique.

**Résultats négatifs :** Pas d'agglutination des particules en latex bleu.

#### LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

1. De faux résultats positifs ou négatifs risquent d'être obtenus lorsque le kit n'est pas utilisé conformément aux indications ou qu'une quantité de culture inadéquate est utilisée pour l'extraction.
2. Le kit est uniquement destiné à l'identification des streptocoques bêta-hémolytiques. Si des streptocoques alpha ou non-hémolytiques sont testés, l'identification devra être contrôlée à l'aide d'un test biochimique (5,9).
3. Des réactions faussement positives ont été constatées avec des organismes issus de genres non apparentés, comme par exemple *Escherichia coli*, *Klebsiella* ou *Pseudomonas* (3,8). Ils sont susceptibles de présenter une agglutination non-spécifique avec tous les réactifs latex.
4. *Listeria monocytogenes* peut présenter une réaction croisée avec les réactifs latex streptococciques du Groupe B, étant donné que *L. monocytogenes* présente une antigénicité similaire aux streptocoques du Groupe B. Le test catalase pourra être réalisé pour différencier les *Listeria*, qui sont catalase-positifs, et les streptocoques, qui sont eux catalase-négatifs. On pourra également avoir recours à une coloration de Gram et des tests de mobilité pour faciliter encore davantage cette différenciation.
5. Certaines souches typiquement non hémolytiques de *Streptococcus milleri* (*Streptococcus anginosus*) possèdent des antigènes A, C, F ou G et









peuvent produire des réactions positives avec des réactifs au latex des streptocoques du groupe A, C, F ou G. On aura recours à la morphologie observée sur les tests biochimiques et de gélose au sang pour identifier ces organismes.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

La performance du kit Prolex™ Streptococcal Xtra Select Kit a été testée dans des hôpitaux du Royaume-Uni en utilisant 293 isolats de streptocoques bêta-hémolytiques. Les isolats comprenaient 61 *Streptococcus pyogenes* (Strep du Groupe de Lancefield A) 91 *Streptococcus agalactiae* (Strep du Groupe de Lancefield B), 19 *Streptococcus* sp. du groupe C, 65 *Enterococcus faecalis* du groupe D, 4 *Streptococcus* sp. du groupe F et 53 streptocoques du groupe G. Le kit a démontré une sensibilité et une spécificité de 100% pour les deux réactifs latex en le testant par rapport aux isolats. Le délai moyen de la réaction positive avec les réactifs du Groupe A et du Groupe B était respectivement de 13 secondes

#### RÉFÉRENCES

1. **Ederer, G.M., Herrmann, M.M., Bruce, R. Matsen, J.M. and Chapman, S.S.** (1972). Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Haemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 23, 285.
2. **EL Kholly, A., Wannamaker, L.W. and Krause, R.M.** (1974). Simplified Extraction Procedure for Serological Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 28, 836.
3. **Elliot, S.D. and Tai, J.Y.** (1978). The Type-Specific Polysaccharides of *Streptococcus suis*. J. Exp. Med., 148, 1699.
4. **Facklam, R.R.** (1980). Streptococci and Aerococci, Ch. 8 in Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed., Edited by Lennette, E.H. Balows, A., Hausler, W.J., and Truant, J.P. American Society for Microbiology, Washington, D.C. page 88-110.
5. **Facklam R.R.** (1977). Physiological Differentiation of Viridans Streptococci. J. Clin. Microbiol., 5, 184.
6. **Fuller, A.T.** (1938). The Formamide Method for the Extraction of Polysaccharides from Haemolytic Streptococci. Brit. J. Exp. Path., 19, 130.
7. **Maxted, W.R.** (1948). Preparation of Streptococcal Extracts for Lancefield Grouping. Lancet, ii, 255.
8. **Nowlan, S.S. and Deibel, R.H.** (1967). Group Q Streptococci. I. Ecology, Serology, Physiology and Relationships to Established Enterococci. J. Bact., 94, 291.
9. **Petts, D.N.** (1984). Early Detection of Streptococci in Swabs by Latex Agglutination Before Culture. J. Clin. Microbiol., 19, 432.
10. **Rantz, L.A. and Randall, E.** (1955). Use of Autoclaved Extracts of Haemolytic Streptococci for Serological Grouping. Stanford Med. Bull., 13, 290.
11. **Watson, B.K., Moellering, R.C. and Kunz, L.J.** (1975). Identification of Streptococci. Use of Lysozyme and Streptomyces albus filtrate in the Preparation of Extracts of Lancefield Grouping. J. Clin. Microbiol., 1, 274.
12. **Slifkin, M., Cumbie, R.** (1987) Serogrouping Single Colonies of Beta-Hemolytic Streptococci with Achromopeptidase Extraction. J. Clin. Microbiol. 25, 1555.

	= Fabricant
	= Representant legal dans la comunaute Europeenne
	= Contenu suffisant pour (n) tests
	= Dispositif medical de diagnostic in vitro
	= Limite de temperature
	= Consulter la notice d' utilisation

Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.